

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sul-Tridin 24% 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Formaldehydosulfoksylan sodowy	1 mg
N-metylopirolidon	0,500 ml
Wodorotlenek sodowy	
Wersenian dwusodowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty żółty roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ostre i przewlekłe infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim, dotyczące układu oddechowego, układu moczowego, rozrodczego, przewodu pokarmowego, zranokciy, ciężkich przypadków *mastitis* itp.

Spektrum działania preparatu obejmuje bakterie:

Gram dodatnie: *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Gram ujemne: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Vibrio spp.*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub dyskrazją krwi.

Nie podawać inną drogą niż zalecana, nie podawać dootrzewnowo, dotętniczo, dooponowo.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem drogą doustną weterynaryjny produkt leczniczy należy podgrzać do temperatury ciała i podawać bardzo powoli.

Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić stały dostęp do wody pitnej.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uważnie obserwować zwierzę, a w przypadku zauważenia pierwszych objawów wstrząsu natychmiast zaprzestać podawania i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

Po podaniu doustnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, szczególnie u koni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu produktu ze skórą.

Po użyciu umyć ręce.

Sulfonamidy mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowej z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być sporadycznie poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku zauważenia takich objawów jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i okazać niniejsze ostrzeżenie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje anafilaktyczne* Zaburzenia rytmu serca
--	---

* po podaniu doustnym, szczególnie u koni.

Pies

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie rogówki i spojówki
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje anafilaktyczne* Zaburzenia rytmu serca

* po podaniu doustnym.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Mleko krowie – 48 godzin.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „Nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01EW10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfadiazyna jest inhibitorem przemian kwasu paraaminobenzoowego. Trimetoprim hamuje syntezę kwasu tetrahydrofoliowego z kwasu dihydrofoliowego. Obie substancje wywierają równocześnie hiperaddytywne działanie bakteriostatyczne wobec wrażliwych drobnoustrojów.

Mechanizm działania sulfadiazyny (SDZ) polega na zahamowaniu włączania kwasu paraaminobenzoowego do kwasu foliowego. Trimetoprim (TMP) działa natomiast poprzez zahamowanie reduktazy dihydrofolianu (DHFR), enzymu odpowiadającego za przekształcanie kwasu dihydrofoliowego do kwasu tetrahydrofoliowego.

Trimetoprim i sulfadiazyna stosowane w połączeniu działają synergistycznie. Kombinacja tych substancji wywiera działanie bakteriobójcze, poprzez zahamowaniu kolejnych stadiów syntezy puryn niezbędnych do syntezy DNA. Połączenie TMP/SDZ działa bakteriobójczo wobec wielu tlenowych bakterii Gram+ i Gram-, większości bakterii beztlenowych, chlamydii i pierwotniaków.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po pozajelitowym podaniu zwierzętom mieszaniny SDZ i TMP w proporcjach 5:1, obie substancje utrzymują się w stężeniach wywierających działanie biologiczne przez około 24 godziny. SDZ i TMP osiągają wysokie stężenia w płynach ustrojowych i przenikają do większości tkanek i narządów wewnętrznych. Są wydalone głównie z moczem.

Sulfadiazyna po podaniu doustnym wchłania się dość dobrze z przewodu pokarmowego (proces ten zachodzi szybko u owiec i świń, u bydła nieco wolniej), wiąże się w niewielkim stopniu z białkami osocza i jest dobrze dystrybuowana w organizmie. Metabolizm sulfadiazyny zachodzi w wątrobie. Głównymi metabolitami są acetylowane pochodne, których wydalanie odbywa się przede wszystkim na drodze filtracji kłębuszkowej. Okres półtrwania sulfadiazyny w osoczu wynosi u bydła, świń i psów odpowiednio od 2-3 do 4 godzin. U koni, po podaniu sulfadiazyny z trimetoprimem, okres jej półtrwania wynosi 3 godziny.

Trimetoprim jest słabą zasadą o niskiej rozpuszczalności w wodzie. Po podaniu doustnym jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego, ulega rozkładowi w żwaczu. Trimetoprim wiąże się z białkami osocza w około 65%, lecz ze względu na jego lipofilny charakter szybko przechodzi przez błony komórkowe i jest w znacznym stopniu dystrybuowany w organizmie. Podczas metabolizmu w wątrobie podlega częściowej oksydacji i sprzęganiu, a jego główne metabolity wraz z postacią niezmienioną są wydalone z moczem.

Trimetoprim jest metabolizowany w różnym stopniu u poszczególnych gatunków zwierząt: u psów w 80%, u bydła niemal w 100%. Okresy półtrwania są także różne i wynoszą: u koni 4 godziny, u świń 2 godziny, a u bydła 1 godzinę.

Ze względu na znaczne różnice w okresach półtrwania obydwu substancji, nie jest możliwe ich jednoczesne oznaczenie. Ich synergistyczne działanie zostało jednakże udowodnione nawet przy

stosowaniu dużej rozpiętości dawek. W lecznictwie weterynaryjnym zaleca się podawanie trimetoprimu i sulfadiazyny w stosunku 1:5.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

W niskiej temperaturze lub po długotrwałym przechowywaniu w stanie statycznym może dojść do krystalizacji. Kryształy można rozpuścić poprzez delikatne ogrzanie i/lub potrząsanie.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II pojemności 50 ml i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

803/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.1999 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).